

Guide wire.**Publication number:** JP7037199U**Publication date:** 1995-07-11**Inventor:****Applicant:****Classification:****- International:** **A61M25/01; A61M25/01; (IPC1-7): A61M25/01****- european:** A61M25/09**Application number:** JP19930068751U 19931224**Priority number(s):** JP19930068751U 19931224**Also published as:**

EP0661073 (A1)

EP0661073 (B1)

Report a data error here

Abstract not available for JP7037199U

Abstract of corresponding document: **EP0661073**

A guide wire comprising a super-elastic core member which consists of a proximal section, a distal section smaller in diameter than the proximal section and an intermediate section between the proximal section and the distal section, an X-ray opaque metal coil attached to the distal section of the core member in tight contact with the distal section, a synthetic resin envelope which covers the core member and the X-ray opaque metal coil to form a substantially smooth outside surface, and a hydrophilic lubricative layer which covers the outside surface of the synthetic resin envelope. The distal section of this guide wire can be reshaped repeatedly. The X-ray visibility of the distal section is improved.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開実用新案公報 (U)

(11)実用新案出願公開番号

実開平7-37199

(43)公開日 平成7年(1995)7月11日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/01		9052-4C	A 6 1 M 25/ 00	4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数1 O L (全 3 頁)

(21)出願番号 実願平5-68751

(22)出願日 平成5年(1993)12月24日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)考案者 帯津 英士

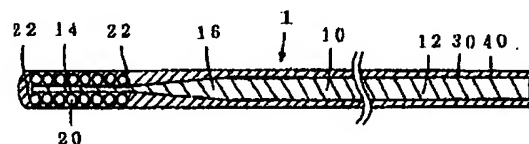
静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(54)【考案の名称】 ガイドワイヤー

(57)【要約】

【目的】リシェイプが反復できる。

【構成】超弾性芯材10は曲げ癖がほとんどつかないのでX線造影性金属コイル20の変形のみで別の形状に変更ができる。



1

【実用新案登録請求の範囲】

【請求項1】 本体部と、該本体部よりも細径の先端部と、該本体部と該先端部の間の移行部とからなる超弾性芯材と、該芯材の先端部に密着して設けられたX線造影性金属コイルと、該芯材と該造影部材を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材と、該合成樹脂製被覆部材を覆う親水性潤滑層とからなることを特徴とするガイドワイヤー。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、本考案のガイドワイヤーの第1の実施例を示す断面図である。

【図2】 図2は、本考案のガイドワイヤーの第2の実施例を示す断面図である。

【図3】 図3は、本考案のガイドワイヤーの第3の実施例を示す断面図である。

【図4】 図4は、本考案のガイドワイヤーの超弾性芯材の引張試験による荷重-歪み曲線を示す線図である。 *

2

* 【図5】 図5は、本考案のガイドワイヤーの超弾性芯材のトルク伝達性を示す線図である。

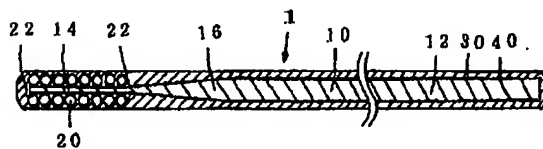
【図6】 図6は、本考案のガイドワイヤーの超弾性芯材の剛性を示す線図である。

【図7】 図7は、本考案のガイドワイヤーの第3の実施例における先端部に用いられる芯材の引張試験による荷重-歪み曲線を示す線図である。

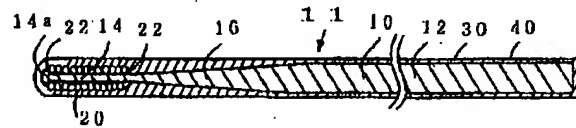
【符号の説明】

ガイドワイヤー	1
超弾性芯材	10
本体部	12
先端部	14
移行部	16
X線造影性金属コイル	20
合成樹脂製被覆部材	30
親水性潤滑層	40

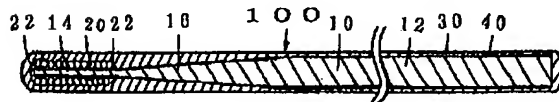
【図1】



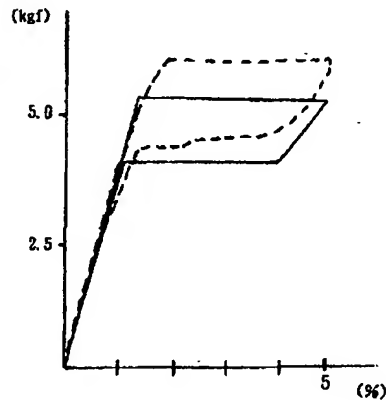
【図2】



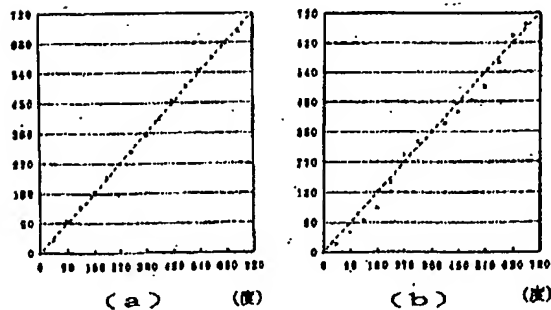
【図3】



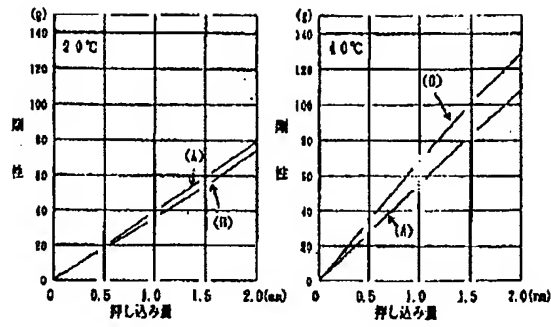
【図4】



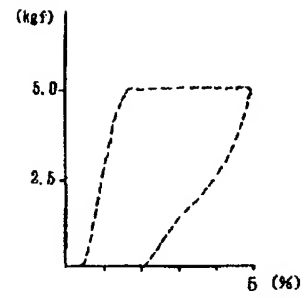
【図5】



【図6】



【図7】



【考案の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

本考案は、治療または検査のために目的部位にカテーテルを導入するために用いられるガイドワイヤーに関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、心臓疾患等の検査、治療のために、血管内へのカテーテルの導入が行われている。このようなカテーテルを体内の目的部位に導入するにあたり、カテーテル内にガイドワイヤーを挿通し、ガイドワイヤーの先端部を先行させる。ガイドワイヤーの先端部を目的部位に到達させ、その後にカテーテルを目的部位まで誘導する。

【0003】

特に、経皮経管的冠動脈形成術（PTCA）においては、X線透視下に冠動脈の分枝を選択しながら、目的部位である狭窄部に到達させ、さらに通過させて、その後に先端にバルーンを備えた拡張カテーテルをガイドワイヤーに沿わせて、拡張カテーテルのバルーンを狭窄部に位置させ、拡張させて狭窄部を押し広げて血流量を確保して狭心症等の治療とする。

【0004】

ガイドワイヤーを冠動脈の分岐部の所望の分枝へ進めるためには、ガイドワイヤーの先端部分を分岐部の形状に合わせたの形状に形状付け（リシェイプ）を手指によって行う。特に、末梢側の冠動脈に挿入する場合には、従来のアングルやJ型の先端形状では所望の分枝を選択できずに、ガイドワイヤー先端を所望形状にして、再挿入する。形状が合わない場合は、カテーテルからガイドワイヤーを抜去して、再度形状付けをして挿入する。

【0005】

また、所望の方向へガイドワイヤーの先端を向けるために、手元で回転させる力が先端まで伝わるのが肝心となる。また、それらの操作をするためにX線を照射してガイドワイヤーの先端の位置を確認し、間欠的に造影剤を冠動脈に注入

して冠動脈のX線像を視認する。それゆえにガイドワイヤーの先端はX線造影性の優れるものが望まれる。

【0006】

さらに、ガイドワイヤーを大腿動脈から挿入して大動脈、大動脈弓、冠動脈口から冠動脈へと進めるためには、血管に追従するための柔軟性ととも到手元部分の押し込みの力が先端部分に伝わることを必要とする。さらに、拡張カテーテルのバルーンが狭窄部（または閉塞部）に位置させて拡張させるために、ガイドワイヤーの先端が狭窄部を通過することが重要である。このような狭窄部や閉塞部にガイドワイヤーの先端部を通過させる場合には、ガイドワイヤーの手元をゆっくりと回転させながら押し込むので、ガイドワイヤー先端部の回転も手元の回転と同調するように滑らかである必要があり、手元の一定速度の回転に対して先端部において間欠的な回転（いわゆる、はねかえり）を起こすと、狭窄部の通過が困難となる。

【0007】

この種のガイドワイヤーとしては、特開昭59-77866号公報や特開平2-180277号公報に示されるものがある。前者のガイドワイヤーは、主ワイヤ部材の先端部分を、先端に行くに従ってテーパ状に細径化し、その部分のみにばね部材を固定したものである。また、後者のガイドワイヤーは、内芯の先端部をテーパ状にし、その最先端に高X線造影部を設けたものである。

【0008】

【考案が解決しようとする課題】

しかし、特開昭59-77866号公報に示されたガイドワイヤーは、一旦リシェイプをすると、再度形状付けすることが困難になる。すなわち、主ワイヤ部材がリシェイプによって塑性変形して、別の形状にリシェイプすることが困難になり、新しいガイドワイヤーを用意する必要がある。さらに先端のばね部材が露出しており、表面の凹凸が狭窄部の通過の抵抗になる。特に狭窄部がガイドワイヤー先端の外径より小さく狭い場合、わずかな表面の凹凸によっても挿入抵抗があり、先端が非常に柔軟で湾曲しやすければしやすいほど、ばね部材の挿入抵抗により通過が難しくなる。

【0009】

また、特開平2-180277号公報に示されたガイドワイヤーは、内芯の最先端の高X線造影部として高X線造影性を有するバネ部材を備えているが、このバネ部材は高X線造影性を確保するために設けられており、リシェイプすることは実質上困難である。

【0010】

本考案はかかる課題に鑑みてなされたもので、リシェイプが可能で、さらに複数回のリシェイプにおいても所望の形状が形成でき、視認性が良好で、狭窄部を容易に通過できるガイドワイヤーを提供することを目的とする。さらに、手元の回転がガイドワイヤ本体部からトルクとして先端部に滑らかに伝達できるガイドワイヤーを提供することを目的とする。

【0011】

【課題を解決するための手段】

このような目的を達成するために、本考案のガイドワイヤーは、本体部と、該本体部よりも細径の先端部と、該本体部と該先端部の間の移行部とからなる超弾性芯材と、該芯材の先端部に密着して設けられたX線造影性金属コイルと、該芯材と該造影部材を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材と、該合成樹脂製被覆部材を覆う親水性潤滑層とから構成される。

【0012】

さらに本考案のガイドワイヤーは、本体部と、該本体部よりも細径の先端部と、該本体部と該先端部の間の移行部とからなるNiTi芯材と、該芯材の先端部に密着して設けられたX線造影性金属コイルと、該芯材と該造影部材を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材と、該合成樹脂製被覆部材を覆う親水性潤滑層とから構成される。

【0013】

先端部がほぼ均一な外径を有していることで、軸方向にほぼ同じ柔軟性を有する。また先端部は移行部と本体部と比較して最も柔軟性が高い部分である。移行部は、その基端から先端方向に向かって縮径している部分である。一定の割合でテーパ状に細径化しているもの（テーパ部とも言い換えることができる）、

段階的に径が小さく変化するもの、もしくは後述する合成樹脂製被覆部材によって先端部と本体部の曲がりやすさを連続的または段階的に移行させているもの等、先端部と本体部の剛性の物性を急激に変化させることのないようなものであればどのような構成でもかまわない。移行部を備えることにより局所的に応力が集中せずに折れ曲がる（キンク）ようなことがない。本体部は、移行部の基端側に延びる部分であり、先端部よりも太い。これは、手元で加えたトルクや、ガイドワイヤーを挿入するために手元で加えた軸方向への力（押し込み力）を最大限に先端部へ伝えるためである。

【0014】

芯材の各サイズはガイドワイヤーの用途によって異なるが、先端部・移行部・本体部を備えるPTCA用ガイドワイヤーの場合を例示的に挙げると次の通りである。先端部の外径は0.06～0.10mm、長さは10～50mm、移行部の長さとしては50～600mmである。本体部の外径0.26～0.50mm、長さは1000～3000mmである。

【0015】

芯材は、先端移行部と本体部で構成されていてもかまわない。この場合の先端移行部は本体部から連続して設けられていることになるので、一定外径の本体部の外径と同じ外径から先端に行くに従ってテーパ状に縮径する構造となる。X線造影部材は先端移行部に所定間隔を持って設けられることになる。この他、芯材は先端から基端まで一定外径であっても良い。

【0016】

芯材の材料としては、血管の追従性を備えた適度な柔軟性、先端までトルクを伝達でき、手元での押し込み力を先端まで伝える剛性を備える超弾性材料で形成されている。超弾性材料としては、Ni-Ti合金、Cu-Zn-X合金（X=Be, Si, Sn, Al, Ga）、Ni-Al合金であり、好ましくはNi-Ti合金である。Ni-Ti合金にCoやFeなどの第3元素を加えても良い。

【0017】

超弾性芯材は、先端部、移行部および本体部の全部が同じ物性を備えていても良く、先端部のみ違う物性であっても良い。また本体部のみ違う物性であっても

良い。たとえば先端部に塑性変形できる物性にすると、先端部がリシェイプ可能となるが、これは所定の熱処理をにより超弾性特性を劣化させることに達成できる。

【0018】

X線造影性金属コイルは、超弾性芯材の先端部に密着して設けられている。X線透視下で視認できる材料として金、白金、銀、ビスマス、タングステンまたこれらのうち2種類以上の合金（例えば、白金-タングステン）、もしくは他の金属との合金（例えば、金-イリジウム、白金-イリジウム）などが挙げられる。造影部材の表面にさらに別の材料をメッキしてもよい。この金属コイルの外径は、後述するリシェイプ性やガイドワイヤーの操作性およびX線造影性を満たしていれば特に制限は無いが、造影部材の外径が大きい程X線造影性が優れる。また、金属コイルの外径は、芯材の外径と同じか小さいことでトルク伝達が容易になる。前述のような先端部・移行部・本体部の三つの部分をもつ芯材の場合は、最も太い外径の本体部の外径と比較して造影部材の外径が同じか小さくなる。金属コイルの軸方向の長さは、リシェイプできる程度の長さを有しており、10～40mmが好ましい。

【0019】

X線造影性金属コイルと芯材の密着は、芯材にX線造影性金属線を巻き付けて密着させることや、予め芯材の外径とほぼ同等の内径を有するX線造影性金属コイルを用意して、芯材先端部を金属コイルに挿入することで可能である。金属コイルの両端は、接着剤や半田付け等で芯材に固定することが好ましい。また、金属コイルの両端を溶解させて芯材に固定しても良い。さらに、芯材の最先端を金属コイルの内径よりも大きい球状等の膨出部を形成して、金属コイルの先端側を当接させて固定すると、より確実に固定できる。球状の膨出部は芯材を溶融して形成することにより、芯材の他の部分と一体的に形成できて好ましい。

【0020】

超弾性芯材にX線造影性金属コイルと密着させて設けることにより、金属コイルの塑性変形でリシェイプが可能となる。ただし、芯材は超弾性であるので、塑性変形はしておらず、金属コイルの形状が変わるだけで真直状に戻すことも、他

の形状に戻すことも可能になるものである。

【0021】

芯材と密着させたX線造影性金属コイルは、その外側から合成樹脂製被覆部材が被覆される。被覆部材は金属コイルとその周辺のみ被覆するだけでもかまわない。すなわち、先端と基端を有する合成樹脂製被覆部材の先端が金属コイル先端より先端側に位置して、基端は該コイル基端より基端側にて終端している。その場合被覆部材の無い部分の芯材にはシリコンを塗布することが好ましい。

【0022】

合成樹脂製被覆部材は、芯材とX線造影性金属コイルを被覆して実質的に平滑な外表面を形成することを目的としている。被覆部材が被覆したガイドワイヤーは、外径が先端から基端までほぼ均一であることが好ましいが、細径化による微小血管の挿入が容易により先端部分の柔軟性が増大するので、血管の狭窄部分を通過させることや微細血管に挿入するために先端部分がそれ以外の部分よりも外径を細くしてもかまわない。また、先端部のみを合成樹脂製被覆部材で被覆してもかまわない。

【0023】

被覆部材としては、その被覆の容易さと後述する外表面の処理の容易さから合成樹脂で構成されることが好ましい。そして合成樹脂製被覆部材は、芯材の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は実質的に凹凸のない滑らかな表面となっている。合成樹脂製被覆部材を形成する合成樹脂中に微粉末状X線造影物質を混合することも可能である。微粉末状X線造影物質としては、タングステン、ビスマス、バリウム等がある。X線造影物質含有合成樹脂製被覆部材を芯材の一部または全部の表面に被覆することで、ガイドワイヤー全体もしくは一部が視認できる。特に、X線造影物質含有合成樹脂製被覆部材をガイドワイヤー先端部分に適用することで、視認性がさらに向上する。

【0024】

また、合成樹脂製被覆部材は芯材の柔軟性に応じてその被覆部材の柔軟性を変化させても良い。すなわち先端部、移行部および本体部を有する芯材のそれぞれの部分に合わせて材料を変えることである。例としては、先端部には血管に挿入

し管壁に接触することもあるので最も柔軟性のある材料を選択し、本体部には芯材自体のねじり剛性や曲げ剛性を補強するためにより剛性の高い材料を選択できる。移行部にはその中間の剛性の材料を選択することが可能である。また、剛性の異なる2種類の樹脂を先端に行くに従って剛性の低い樹脂の配分が多くなるように連続的に変化させることは、ねじり剛性の変化が極端にならないために好ましい。

【0025】

さらに、合成樹脂製被覆部材は、2層もしくはそれ以上の複数層としても良い。例えば、芯材の本体部には剛性を付与する為にポリイミドなどの比較的剛性の高い樹脂を被覆し、その外層には後述する親水性潤滑層が固定しやすいような反応基を多くもつ樹脂層を設け、親水性材料等の潤滑層を当該樹脂層に固定することである。また、超弾性芯材と樹脂との接着性を高めてトルク伝達性を向上させるために、アイオノマー等の接着性樹脂を内層にして、外層には前述した反応基を多くもつ潤滑層を固定するための層を設けることも可能である。また、低摩擦性の樹脂を被覆部材の外側に備えても良い。低摩擦性の樹脂はたとえばフッ素系樹脂がある。

【0026】

合成樹脂製被覆部材の材料としては、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリスチレン、フッ素系樹脂、シリコンもしくは各々のエラストマー（例えば、ポリエステルエラストマー）およびそれらの複合材料が好適に使用できる。

【0027】

合成樹脂製被覆部材を覆う親水性潤滑層は、湿潤時に親水性を示して潤滑性が向上するものであり、カテーテル内表面や血管との摩擦抵抗を減少させて、良好な摺動性を得ることができる。このような潤滑層は、合成樹脂製被覆部材に固定されていれば良く、イオン結合や共有結合等の化学結合の他に物理的結合で固定されていてもよい。被覆部材に固定されている親水性潤滑層は、親水性潤滑物質によって形成されており、水溶性高分子物質が好ましい。また、親水性潤滑物質は、湿潤時に含水して潤滑性を発現するものが好ましい。

【0028】

親水性潤滑物質として、 $-OH$ 、 $-CONH_2$ 、 $-COOH$ 、 $-NH_2$ 、 $-COO^-$ 、 $-SO_3^-$ などの親水性基を有しているものが好ましく、具体的には無水マレイン酸系としては、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、メチルビニルエーテル無水マレイン酸ソーダ、メチルビニルエーテル無水マレイン酸アンモニウム塩、無水マレイン酸エチルエステル共重合体、ポリアルキンオキサイド系としてはポリエチレンオキサイド、ポリアルキレングリコール系としてはポリエチレングリコール、アクリル酸系としてはポリアクリル酸ソーダが好適である。

【0029】

また、親水性潤滑層は、親水性化合物と疎水性化合物のコポリマーであることが望ましい。さらに親水性化合物と疎水性化合物のブロックコポリマーであることが望ましい。このような親水性化合物と疎水性化合物のブロックコポリマーとしては、ポリグリシジルメタクリレート (PGMA) - ジメチルアクリルアミド (DMAA)、メタクリル酸クロリド-DMAA、メタクリロイルオキシエチルイソシアネート-DMAA、ポリグリシジルアクリレート-無水マレイン酸等がある。疎水性化合物が基材である被覆部材と反応結合して、親水性化合物が含水膨潤して低摩擦性を実現する。

【0030】

【実施例】

本考案のガイドワイヤーの実施例を図面を参照して説明する。図1は、本考案のガイドワイヤーの第1の実施例を示す断面図、図2は、図1の実施例の先端部を示す断面図である。

【0031】

図1に示されるように、本考案の第1の実施例ガイドワイヤー1は、本体部12と、本体部12よりも細径の先端部14と、本体部12と先端部14の間の移行部16とからなる超弾性芯材10と、芯材10の先端部14に密着して設けられたX線造影性金属コイル20と、芯材10と金属コイル20を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材30と、合成樹脂製被覆部材30

を覆う親水性潤滑層40とから構成されている。

【0032】

本考案のガイドワイヤー1は、全長180cmで外径は約0.35mmである。ガイドワイヤー1の全長としては80~500cmの範囲で適用でき、外径はその用途にも異なるが、PTCAにおいては0.5mm以下が好ましい。

【0033】

超弾性芯材10は、先端部14と移行部16および本体部12からなる。先端部14はほぼ均一な外径を有しており、柔軟性もほぼ同じで後述する移行部16と本体部12と比較して最も柔軟性が高い部分である。芯材10の先端部14の外径は約0.1mm、長さは20mmである。移行部16は、その基端から先端方向に向かって縮径している部分で本実施例では一定の割合でテーパ状に細径化しているもので、テーパ部とも言い換えることができる。移行部16の長さ300mmである。移行部16を有することにより外径の異なる本体部23と先端部21の曲がり易さ（柔軟性）を先端に行くに従って大きくできる、すなわち柔らかくすることができて、急激に曲がり易さが変化することがなく柔軟性が先端に行くに連れて連続的に高くなり、局部的に折れ曲がる（キンク）することがない。本体部12は、移行部16の基端側に延びる部分であり、その外径はほぼ均一で、約0.3mm、長さ約1500mmである。この本体部12は先端部14よりも太い。手元で加えたトルクと、ガイドワイヤー1を挿入するために手元で加えた軸方向への力（押し込み力）を先端部14へ伝えるためである。

【0034】

芯材10の先端部14、移行部16および本体部12は、同一材料の一体物である。一体物であることで折れや破損がなくて好ましい。このような超弾性芯材10は超弾性合金であるNi-Ti合金線である。超弾性合金線であることで曲がり癖がつかず、蛇行した血管を挿通させた状態でトルクを与えてもその力がスムーズに先端に伝わりトルク伝達性に富む。

【0035】

超弾性芯材10の引張試験による荷重-歪み曲線を図4に示す。芯材径は0.343mmで40℃にて芯材を5%引張試験したものである。実線は本実施例に

おける芯材10の荷重-歪み曲線であり、破線は、同様の超弾性線における参考例である。図4に示すように、芯材10の降伏荷重および復元荷重は参考例の芯材より低くなっている。さらに、芯材10は、降伏点が曲線状でなく、弾性域直線が降伏点に至ると角度を変えて超弾性域直線となっており、弾性域が広がる。このような芯材10は、熱処理を450~550℃にて30秒~2分程度施すことにより達成される。

【0036】

図5は、超弾性芯材10のトルク伝達性を表す線図である。内径6mmの塩ビチューブを曲率30mmのU字形状にして、その内部に20℃の水を充填して、外径0.5mmのNiTi線（超弾性芯材）の基部を1.5rpmにて回転させたときの基部回転角（横軸）に対する先端回転角（縦軸）を表したものである。破線は基部回転角と先端回転角が同じである理想線である。図5（a）は、熱処理を施したものであり、図5（b）は未処理のものである。未処理芯材は理想線に対して最大45度程度の開きがあるのに対して、熱処理済み超弾性NiTi線は、ほとんど理想線に沿って回転していることがわかる。このことは手元での回転が、はねかえりなく先端にスムーズに伝わることを意味するものである。

【0037】

図6は、超弾性芯材10の剛性を示す線図である。外径0.5mmのNiTi線の未処理のもの（A）と熱処理済みのもの（B）を用意し、温槽内でスパーン25mmの中心に荷重を加え、2mm押し下げた（5mm/min）時の荷重を測定した。図6によると、20℃ではほぼ変わらない剛性を示したが、40℃では熱処理済みのものは剛性が高くなっており、40℃における剛性は20℃における剛性よりも1.5倍以上であることがわかる。これは、体温近傍である血管に導入された部分で剛性が高く、トルク伝達性と押し込み性が向上する。

【0038】

超弾性芯材10の先端部14にはX線造影性金属コイル20が密着して設けられている。X線造影性金属コイル20は金にて形成されており、金属コイル20の軸方向の長さは20mmである。金属コイル20の線径は約0.1mmであり、芯材10に密着して巻き付けられて、コイル20同士の間隔も実質的に密着し

て設けられている。芯材10の先端部14に設けられた金属コイル20の外径は、芯材10の本体部12と略同一外径である。金属コイル20の先端部と基端部には芯材10の先端部14と固定するための固着部22が設けられている。固着部22は接着剤を使用している。

【0039】

合成樹脂製被覆部材30は、芯材10とX線造影性金属コイル20を被覆して実質的に平滑な外表面を形成するように被覆されている。被覆部材30が被覆したガイドワイヤー1は、外径が先端から基端までほぼ均一である。被覆部材30としては、その被覆の容易さと後述する外表面の処理の容易さから合成樹脂で構成され、芯材10の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は実質的に凹凸のない滑らかな表面となっている。被覆材30は、略密着した金属コイル20の外表面を覆って、コイル20の動きを規制している。コイル20と芯材10はコイル20の両端以外は固定されていないので、ある程度移動が可能となる。合成樹脂としては熱可塑性樹脂がその製造の簡便さから好ましい。ガイドワイヤー1の被覆部材30としてはポリウレタンが用いられている。

【0040】

さらに、合成樹脂製被覆部材30を形成する合成樹脂中にはX線造影物質としてのタングステンが45重量%含有されている。X線造影物質含有合成樹脂製被覆部材30を芯材10の表面に被覆することによりガイドワイヤー全体もしくは一部が視認できる。

【0041】

親水性潤滑層40は合成樹脂製被覆部材30の外表面を覆っている。被覆部材8の外表面全体であれば、血管内の進行が容易になり、さらにカテーテル内のルーメンとの摺動性が高まる。特に狭窄部の通過を目的とする場合は、先端部分のみ親水性潤滑層40が形成されていても良い。

【0042】

潤滑層40を形成する潤滑性物質としては、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコールなどのポリアルキレングリコール系、メチルビニルエーテル―無水マレイン酸共重合体などの無水マレイン酸系などが挙げられる。合成樹脂製被

覆部材30の外表面には、親水性潤滑層40の他にヘパリン、ウロキナーゼ等の抗凝固剤もしくはシリコンゴム、ウレタンとシリコンのブロック共重合体、ヒドロキシエチルメタクリレートスチレン共重合体等の抗血栓性材料をコーティングしてもよい。

【0043】

図2は、本考案のガイドワイヤーの第2の実施例を示す断面図である。図1と同じ構成は同一符号で示す。図2に示されるガイドワイヤー11は、本体部12と、本体部12よりも細径の先端部14と、本体部12と先端部14の間の移行部16とからなる超弾性芯材10と、芯材10の先端部14に密着して設けられたX線造影性金属コイル20と、芯材10と金属コイル20を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材30と、合成樹脂製被覆部材30を覆う親水性潤滑層40とから構成されている。さらに、先端部14の最先端は、膨出部14aが形成されている。

【0044】

本考案のガイドワイヤー1は、全長180cmで外径は約0.35mmである。ガイドワイヤー1の全長としては80~500cmの範囲で適用でき、外径はその用途にも異なるが、PTCAにおいては0.5mm以下が好ましい。

【0045】

超弾性芯材10は、本体部12、移行部16、先端部14および先端部14の最先端の膨出部14aからなる。先端部14はほぼ均一な外径を有しており、柔軟性もほぼ同じで後述する移行部16と本体部12と比較して最も柔軟性が高い部分である。芯材10の先端部14の外径は約0.08mm、長さは20mmである。膨出部14aは球状をなしており、芯材10を溶解して球状に形成してなる。膨出部14aの径は後述する金属コイル20の内径よりも大きく、先端部14の外径よりも大きいので金属コイル20の芯材10への固定が確実になる。膨出部14はコイル20を芯材10に挿入して、突出した芯材10を溶融させて形成する。移行部16は、その基端から先端方向に向かって縮径している部分で本実施例では一定の割合でテーパ状に細径化しているもので、テーパ部とも言えることができる。移行部16の長さ300mmである。移行部16を有す

ることにより外径の異なる本体部23と先端部21の曲がり易さ（柔軟性）を先端に行くに従って大きくできる、すなわち柔らかくすることができて、急激に曲がり易さが変化することがなく柔軟性が先端に行くに連れて連続的に高くなり、局部的に折れ曲がる（キンク）することがない。本体部12は、移行部16の基端側に延びる部分であり、その外径はほぼ均一で、約0.3mm、長さ約1500mmである。この本体部12は先端部14よりも太い。これは、手元で加えたトルクと、ガイドワイヤー1を挿入するために手元で加えた軸方向への力（押し込み力）を先端部14へ伝えるためである。

【0046】

芯材10の膨出部14a、先端部14、移行部16および本体部12は、同一材料の一体物である。一体物であることで折れや破損がなくて好ましい。このような超弾性芯材10は超弾性合金であるNi-Ti合金線である。超弾性合金線であることで曲がり癖がつかず、蛇行した血管を挿通させた状態でトルクを与えてもその力がスムーズに先端に伝わりトルク伝達性に富む。超弾性芯材10の先端部14にはX線造影性金属コイル20が密着して設けられている。X線造影性金属コイル20は白金92%とイリジウム8%の合金にて形成されており、X線造影性とともな適度な剛性を有している。適度な剛性により塑性変形における形状保持が可能であり、ガイドワイヤ先端部の所望形状に形成しやすい。金属コイル20の軸方向の長さは20mmである。金属コイル20の線径は約0.1mmであり、芯材10に密着して巻き付けられて、コイル20同士の間隔も実質的に密着して設けられている。芯材10の先端部14に設けられた金属コイル20の外径は、芯材10の本体部12よりも小さな外径である。金属コイル20の先端部と基端部には芯材10の先端部14と固定するための固着部22が設けられている。固着部22は接着剤を用いている。

【0047】

合成樹脂製被覆部材30は、芯材10とX線造影性金属コイル20を被覆して実質的に平滑な外表面を形成するように被覆されている。被覆部材30が被覆したガイドワイヤー1は、外径が先端から基端までほぼ均一である。被覆部材30としては、その被覆の容易さと後述する外表面の処理の容易さから合成樹脂で構

成され、芯材10の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は実質的に凹凸のない滑らかな表面となっている。被覆材30は、略密着した金属コイル20の外表面を覆って、コイル20の動きを規制している。コイル20と芯材10はコイル20の両端以外は固定されていないので、ある程度移動が可能となる。合成樹脂としては熱可塑性樹脂がその製造の簡便さから好ましい。被覆部材30としてはメタクリル酸変成ポリエチレンが用いられている。

【0048】

さらに、合成樹脂製被覆部材30を形成する合成樹脂中にはX線造影物質としてのタングステンが45重量%含有されている。X線造影物質含有合成樹脂製被覆部材30を芯材10の表面に被覆することによりガイドワイヤー全体もしくは一部が視認できる。

【0049】

親水性潤滑層40は合成樹脂製被覆部材30の外表面を覆っている。被覆部材8の外表面全体であれば、血管内の進行が容易になり、さらにカテーテル内のルーメンとの摺動性が高まる。特に狭窄部の通過を目的とする場合は、先端部分のみ親水性潤滑層40が形成されていても良い。潤滑層40を形成する潤滑性物質は、親水性化合物と疎水性化合物のブロック共重合体であるポリグリシジルメタクリレート(PGMA)ージメチルアクリルアミド(DMAA)のブロック共重合体である。

【0050】

合成樹脂製被覆部材30の外表面には、親水性潤滑層40の他にヘパリン、ウロキナーゼ等の抗凝固剤もしくはシリコンゴム、ウレタンとシリコンのブロック共重合体、ヒドロキシエチルメタクリレートスチレン共重合体等の抗血栓性材料をコーティングしてもよい。

【0051】

図3は、本考案のガイドワイヤーの第2の実施例を示す断面図である。図1と同じ構成は同一符号で示す。図3に示されるガイドワイヤー100は、本体部12と、本体部12よりも細径の先端部14と、本体部12と先端部14の間の移行部16とからなる超弾性芯材10と、芯材10の先端部14に密着して設けら

れたX線造影性金属コイル20と、芯材10と金属コイル20を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材30と、合成樹脂製被覆部材30を覆う親水性潤滑層40とから構成されている。さらに、芯材10の先端部14が室温乃至体温近傍において変形した形状を維持できる物性である。

【0052】

本考案のガイドワイヤー1は、全長180cmで外径は約0.35mmである。超弾性芯材10は、本体部12、移行部16、先端部14からなる。先端部14はほぼ均一な外径を有しており、柔軟性もほぼ同じで後述する移行部16と本体部12と比較して最も柔軟性が高い部分である。芯材10の先端部14の外径は約0.08mm、長さは20mmである。

【0053】

先端部14に用いられる芯材10の引張試験による荷重-歪み曲線を図6に示す。芯材径は約0.335mmで40℃にて芯材を5%引張試験したものである。5%荷重した後除荷した場合、約1.8%の歪が残っていることがわかる。先端部14においては手指でリシェイプが可能となっている。

【0054】

移行部16は、その基端から先端方向に向かって縮径している部分で本実施例では一定の割合でテーパ状に細径化しているもので、テーパ部とも言い換えることができる。移行部16の長さ300mmである。移行部16を有することにより外径の異なる本体部23と先端部21の曲がり易さ（柔軟性）を先端に行くに従って大きくできる、すなわち柔らかくすることができて、急激に曲がり易さが変化することがなく柔軟性が先端に行くに連れて連続的に高くなり、局部的に折れ曲がる（キンク）することがない。本体部12は、移行部16の基端側に延びる部分であり、その外径はほぼ均一で、約0.3mm、長さ約1500mmである。この本体部12は先端部14よりも太い。これは、手元で加えたトルクと、ガイドワイヤー1を挿入するために手元で加えた軸方向への力（押し込み力）を先端部14へ伝えるためである。

【0055】

芯材10の先端部14、移行部16および本体部12は、同一材料の一体物で

ある。一体物であることで折れや破損がなくて好ましい。このような超弾性芯材10は超弾性合金であるNi-Ti合金線である。超弾性合金線であることで曲がり癖がつかず、蛇行した血管を挿通させた状態でトルクを与えてもその力がスムーズに先端に伝わりトルク伝達性に富む。

【0056】

超弾性芯材10の先端部14にはX線造影性金属コイル20が密着して設けられている。X線造影性金属コイル20は白金92%とイリジウム8%の合金にて形成されており、X線造影性ととともに適度な剛性を有している。適度な剛性により塑性変形における形状保持が可能であり、ガイドワイヤ先端部の所望形状に形成しやすい。金属コイル20の軸方向の長さは20mmである。金属コイル20の線径は約0.1mmであり、芯材10に密着して巻き付けられて、コイル20同士の間隔も実質的に密着して設けられている。芯材10の先端部14に設けられた金属コイル20の外径は、芯材10の本体部12よりも小さな外径である。金属コイル20の先端部と基端部には芯材10の先端部14と固定するための固着部22が設けられている。固着部22は接着剤を用いている。合成樹脂製被覆部材30や親水性潤滑層40は実施例1のものと同一である。

【0057】

【作用】

本考案のガイドワイヤーの作用をPTCAの例で説明する。

【0058】

まず、ガイディングカテーテルを大動脈を経由して冠動脈口に進めて、狭窄部のある冠動脈の目的部位を確認するために、ガイディングカテーテル先端から造影剤を吐出させて冠動脈造影を行う。次に、狭窄部を拡張するためのバルーンが先端に設けられた拡張カテーテルのガイドワイヤルーメンに本考案のガイドワイヤーを挿通して準備する。この際、目的血管に到達するために、血管分岐に適合した形状にガイドワイヤーの先端をリシェイプしておく。本考案のガイドワイヤーは曲げ癖のつかない又はつきにくい超弾性芯材に塑性変形する金属コイルを設けているので、金属コイルの形状維持の力が勝って、所望の形（例えば、先端5mmが60度ほど曲がった形状）にリシェイプできる。

【0059】

そのようなガイドワイヤーが挿通された拡張カテーテルをガイディングカテーテルに挿入していく。ガイディングカテーテル先端部分に達したところで拡張カテーテルの挿入を止め、冠動脈へはガイドワイヤーのみを適宜造影を行いながら押し進めて行く。本考案のガイドワイヤーは芯材の先端部にX線造影性金属コイルが設けられているのでX造影下でガイドワイヤーの先端が確認しやすい。

【0060】

所定血管分岐に挿入しにくい場合、または別の分枝を選択したいときには、一旦ガイドワイヤーをカテーテルより抜去して、再度リシェイプを行うことができる。本考案のガイドワイヤーは、芯材は超弾性であるので曲げ癖がつかないか、ほとんどつかないので金属コイルの変形のみで別の形状に変更が可能となる。すなわちリシェイプの反復が可能になる。合成樹脂製被覆部材が金属コイルの外表面より被覆しており、金属コイルと芯材は金属コイルの両端以外は固着されていない。従って、ガイドワイヤー先端をリシェイプするために湾曲させた時は、被覆部材がコイルの移動を抑えようとするが、一旦さらに形状付けのために指や器具でしごくように曲げると、湾曲の外側のコイルはその間隔が広がり、内側は少し重なり合うように移動して、コイル自体の塑性変形と被覆部材の弾性によって、その形状は維持される。さらに、金属コイルと芯材は密着しているので、芯材に力が伝わりやすい。一度付いた形状は、再度カテーテルに挿入するようなことではとれずに、所望血管の選択を容易にする。

【0061】

ガイドワイヤーが狭窄部に達した後、通過させる際に、ガイドワイヤーの先端を回転させながら押し進めると狭窄部を通過しやすい。そこで、手元においてゆっくりと回転させながら押しこむのであるが、トルク伝達良好な超弾性芯材本体部と、実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材とその外表面の親水性潤滑層で潤滑性を付与していることにより、手元の滑らかな回転がほぼ先端の滑らかな回転となるので、ガイドワイヤー先端の跳ね返りがなく狭窄部の通過が容易になる。

【0062】

次に、拡張カテーテルをガイドワイヤーに沿って押し進め、拡張カテーテルのバルーンが狭窄部の中央に来ていることを確認し、バルーン内に造影剤を注入・加圧して拡張させることで、狭窄部を拡張させる。拡張が終了したのち、拡張カテーテルを抜去して終了する。

【0063】

なお、本考案のガイドワイヤーは、PTCAのほか、脳や腹部などの血管造影用や治療用のカテーテル挿入に使用可能である。

【0064】

【考案の効果】

本考案のガイドワイヤーは、本体部と、該本体部よりも細径の先端部と、該本体部と該先端部の間の移行部とからなる超弾性芯材と、該芯材の先端部に密着して設けられたX線造影性金属コイルと、該芯材と該造影部材を被覆して実質的に平滑な外表面を形成する合成樹脂製被覆部材と、該合成樹脂製被覆部材を覆う親水性潤滑層とからなるので、リシェイプが可能で、さらに複数回のリシェイプにおいても所望の形状が形成でき、視認性が良好で、狭窄部を容易に通過できる。